

Rec'd PCT/PTO OCT 2004

PCT/EP 03 / 04 032

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

10/511885 #2



REC'D 22 MAY 2003

WIPO PCT

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

BEST AVAILABLE COPY

Aktenzeichen: 102 17 557.8

Anmeldetag: 19. April 2002

Anmelder/Inhaber: Degussa BioActives GmbH,
Freising/DE

Bezeichnung: Funktionsnahrungsmittel enthaltend eine
Phospholipid-haltige stabile Matrix

IPC: A 23 J, A 23 L, A 23 C

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 06. März 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Wehner

Wehner

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

A 9161
06/00
EDV-L

Degussa BioActives GmbH

85354 Freising

Trostberg, 15. April 2002

Unser Zeichen:

S-MS-IPM-PAT/Dr.Kröls

DHN 6

Funktionsnahrungsmittel enthaltend eine
Phospholipid-haltige stabile Matrix

Patentansprüche

1. Funktionsnahrungsmittel, enthaltend eine physiologisch verträgliche Phospholipid-haltige stabile Matrix, bestehend aus einem Trägermaterial und einer bioaktiven Komponente.
2. Funktionsnahrungsmittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie es sich um flüssige, feste und halbflüssige Darreichungsformen handelt.
3. Funktionsnahrungsmittel nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass es sich um Tees, Kaffees, Milch- und Mineralgetränke, Soft-, Power- und Vitaldrinks, Pflanzen-, Frucht-, Rindensäfte und -Nektare, Flüssigwürzen, Elixiere und Tonika, Erfrischungsgetränke und Biere handelt.
4. Funktionsnahrungsmittel nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass es sich um Getreideprodukte, Gewürze, Pflanzen-, Frucht- und Rindenextrakte, Riegel, Teigwaren, Bonbons, Schnitten und Softprodukte, wie Gummi- und Schaumwaren, handelt.
5. Funktionsnahrungsmittel nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass es sich um fermentierte Milchprodukte, wie Butter, Joghurt, Quark, Kumis, Kefir, um Fertigsoßen, Margarine, Brotaufstriche und Cremes handelt.
6. Sondernahrungsmittel, enthaltend eine physiologisch verträgliche Phospholipid-haltige stabile Matrix, bestehend aus einem Trägermaterial und einer bioaktiven Komponente.
7. Sondernahrungsmittel nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass es sich um Sondennahrung handelt.
8. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei der Matrix um Pellets, Granulate oder

Kapseln, insbesondere um Mikro kapseln, bevorzugt bestehend aus einer Umhüllung und einem bioaktiven Kern, handelt.

9. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix als bioaktive Komponente ≥ 5 Gew.-% und insbesondere ≥ 15 Gew.-%, jeweils bezogen auf das Ausgangsmaterial, an Aceton-unlöslichen Phospholipid-Bestandteilen enthält.
10. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix zwischen 5 und 90 Gew.-%, insbesondere zwischen 20 und 80 Gew.-% und besonders bevorzugt zwischen 40 und 70 Gew.-%, jeweils bezogen auf das Ausgangsmaterial, an Aceton-unlöslichen Phospholipid-Bestandteilen enthält.
11. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix als Aceton-unlösliche Bestandteile Phosphatidylserin, -cholin, -ethanolamin, -inosit, -glycerin, deren Lyso-Varianten und/oder deren Derivate enthält, und/oder Sphingophospholipide, insbesondere Sphingomyelin.
12. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass das Trägermaterial der Matrix (un-)modifizierte Kohlenhydrate und Proteine, hydrophobe Materialien wie Wachse, Triglyceride, Lipide und Polymere oder mineralische Komponenten wie Silikate und deren Mischungen enthält.
13. Nahrungsmittel nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei den Kohlenhydraten um Stärke(-Derivate), Mono- und Disaccharide sowie deren Zuckeralkohole, um Glucosesyrup, Dextrine und Hydrokolloide, wie z.B. Alginate, Pektine, Chitosan, und Cellulose(-Derivate) handelt.

14. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 12 oder 13, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei den Proteinen um pflanzliche, tierische oder mikrobielle Eiweiße, wie z.B. Zein, Gluten, Gelatine, Kaseine oder Molkeproteine, um Single-cell-Proteine, Proteine aus Algen oder texturierte Proteine oder Mischungen daraus handelt.
15. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass das Trägermaterial einen Anteil von ≤ 95 Gew.-% und insbesondere zwischen 30 und 80 Gew.-% bezogen auf das Gesamtmatrixgewicht ausmacht.
16. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Gesamtmatrix, insbesondere in Kapselform, einen Durchmesser zwischen 0,1 μm und 5,0 mm und insbesondere 0,5 bis 2,5 mm, aufweist.
17. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix weitere bioaktive Substanzen, wie Aminosäuren, Vitamine, Polyphenole, Kohlenhydrate, Lipide, Spurenelemente, Mineralstoffe und deren geeignete Derivate enthält.
18. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix kugelig oder linsenförmig sind.
19. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass es die Matrix als Mikrokapseln mit einem bevorzugten Durchmesser zwischen 0,5 und 500 μm enthält.
20. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix einen flüssigen Inhalt aufweist.
21. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix eine verzögerte Freisetzung entfaltet, insbesondere im GI-Trakt.

22. Verwendung der Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 21 zur Vorbeugung von erhöhten Serumcholesterin-Spiegeln und Diabetes-Symptomen, zur Stärkung der mentalen Fitness, der körperlichen Belastbarkeit und Leistungsfähigkeit.

Beschreibung

Gegenstand der vorliegenden Erfindung sind Funktionsnahrungsmittel und Sondernahrungsmittel, enthaltend eine physiologisch verträgliche stabile Matrix.

Den Funktionsnahrungsmitteln (Functional Food) werden Lebensmittel zugerechnet, denen ein gesundheitsfördernder, leistungssteigernder oder krankheitsvorbeugender Nutzen zugeschrieben wird, der über den ernährungsphysiologischen Effekt eines vergleichbaren "normalen" Lebensmittels hinausgeht. Diese Lebensmittel sind gegenüber vergleichbaren normalen Lebensmitteln modifiziert, um den entsprechenden Nutzen zu erzielen und dieser Nutzen wird dem Verbraucher auch deutlich erkennbar gemacht.

International werden neben Functional Food u.a. die Begriffe Nutraceuticals, Designer Foods, Healthy Foods, Pharma Foods meist synonym für funktionelle Lebensmittel verwendet.

Rund 1,5 % des gesamten Lebensmittelmarktes lassen sich dem Functional Food-Markt zuordnen. Zuwachsraten von über 10 % in den letzten Jahren zeigen die Dynamik dieses speziellen Marktes.

Den höchsten Marktanteil an Functional Food hat derzeit Joghurt mit rund 19 %. Funktionelle Fruchtsaftgetränke haben in den letzten Jahren einen Anteil von rund 16 % erreicht. Ebenfalls im zweistelligen Bereich mit knapp 14 % finden sich die Getreideprodukte. Frischkäse verfügt über einen Marktanteil von 7 %, Fruchtsäfte über einen von 6 %. Einen deutlich steigenden Marktanteil zeigen auch die Sportgetränke mit 5 %. Die Warengruppe Butter/Margarine macht 4 % des Functional Food-Marktes aus.

Dominiert wird somit der Weltmarkt von Milchprodukten und alkoholfreien Getränken.

Durch funktionelle Lebensmittel soll eine Reihe verschiedener Körperfunktionen beeinflusst werden. Von besonderem Interesse sind dabei der Stoffwechsel von Makronährstoffen, die Abwehr reaktiver Oxidantien, das Herz-Kreislauf-System und die Physiologie des Magen-Darm-Traktes.

Ein Ungleichgewicht zwischen dem Bedarf an Mikronährstoffen, wie Kohlenhydrate, Eiweiß und Fett und ihrer Zufuhr in den Industrieländern ist meist verknüpft mit mehreren chronischen Erkrankungen, wie bspw. Übergewicht, nicht-Insulin-abhängigen Diabetes mellitus - und Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Ansätze für funktionelle Lebensmittel liegen darin, den Erhalt eines angemessenen Körpergewichts zu unterstützen, die Regulierung des Blutzuckerspiegels zu erleichtern und zur Regulierung der Blutfettwerte beizutragen.

Zur Abwehr schädigender oxidativer Substanzen verfügt der menschliche Organismus über eine Reihe von Schutzmechanismen. Bei der Störung eines ausgewogenen Mechanismus können entstehende oxidative Schädigungen an der Entwicklung bzw. Fortschreitung bestimmter Krankheiten ursächlich beteiligt sind. Zu diesen Krankheiten zählen u.a. Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und neurodegenerative Erkrankungen.

Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems stellen in den meisten Industrieländern die häufigste Todesursache dar. An der Krankheitsentstehung sind u.a. Störungen des Lipoprotein-Stoffwechsels und eine erhöhte Neigung zu Bluthochdruck beteiligt.

Werden die normalen Funktionen des Magen-Darm-Traktes gestört, können daraus Krankheiten wie Magen-Darm-Infektionen, Verdauungsbeschwerden, entzündliche Darmerkrankungen und Darmkrebs entstehen. Inwieweit und in welcher Form Lebensmittelinhaltsstoffe die Nahrungsaufnahme und Verwertung beeinflussen, wird aktuell stark beforscht.

Zur Umsetzung des Prinzips "Funktionelle Lebensmittel" gibt es derzeit verschiedene Ansätze:

Bei den Probiotika handelt es sich um Mikroorganismen, zumeist Milchsäurebakterien, die bei einem regelmäßigen Verzehr mit der endogenen Mikroflora im Magen-Darm-Trakt in Wechselwirkung treten und deren Eigenschaften beeinflussen sollen. Prebiotika werden als nicht-verdauliche Lebensmittelbestandteile definiert, die das Wachstum und/oder die Aktivität bestimmter Bakterien im Darm selektiv fördern. Es handelt sich in der Regel um Oligosaccharide, wie z.B. Fructo-Oligosaccharide und Galacto-Oligosaccharide.

Antioxidantien wirken gegen die Bildung reaktiver Oxidantien, die DNA, Proteine, Lipide oder andere Biomoleküle schädigen. Zu ihnen zählen die Vitamine E und C, Carotinoide und Flavonoide.

Aus der Gruppe der > 30 000 bekannten, sekundären Pflanzenstoffe kommen 5 bis 10 000 in der menschlichen Nahrung vor. Ihnen werden verschiedene präventive und gesundheitsfördernde Wirkungen zugeschrieben. Am häufigsten werden antikanzerogene und antioxidative Wirkungen genannt.

Fettersatz und Fettaustauschstoffe kommen zur Senkung der Gesamtenergie zum Einsatz. Seit Jahren wird die Ernährung in industrialisierten Ländern u.a. als zu fett kritisiert und ein zu geringer Anteil ungesättigter Fettsäuren bemängelt. Daher werden bei den funktionellen Lebensmitteln Strategien verfolgt, die zum einen den Anteil an Fett an der Gesamtenergiezufuhr senken und zum anderen die Art der aufgenommenen Fettsäuren beeinflussen sollen. Bei Fettersatzstoffen handelt es sich um Produkte, die aus Fettsäuren hergestellt werden, aber einen verringerten Energiehaushalt aufweisen. Fettaustauschstoffe sind Produkte auf Protein- oder Kohlenhydratbasis.

Omega-3-Fettsäuren aus Fischölen sollen u.a. bei verschiedenen Autoimmunerkrankungen entzündungshemmend wirken und das Risiko für Herz-Kreislauferkrankungen und Schlaganfälle herabsetzen. In Japan werden diese Produkte zur Leistungssteigerung vermarktet. Neben Brot, Eiern und Frühstückscerealien sind Wellness-Drinks mit Omega-3-Fettsäuren auf dem Markt.

Schließlich zählen auch bioaktive Peptide zu den Functional Foods. Bei diesen Milchproteinen handelt es sich bspw. um Kaseine, die als Vorläufer bioaktiver Peptide betrachtet werden, um Lactalbumin, dem antikanzerogene Wirkung zugesprochen wird, und um Lactoferrin, das mikrobielle, antioxidative und antikanzerogene Wirkung besitzen soll. Weiterhin werden den bioaktiven Peptiden hormonähnliche und regulierende Eigenschaften zugeschrieben.

Sondernahrungsmittel werden auch als Special Nutrition oder Clinical Nutrition bezeichnet und werden überwiegend im medizinischen Bereich im Rahmen einer Sondenernährung verabreicht.

Aus dem bekannten Stand der Technik hat sich für die vorliegende Erfindung die Aufgabe gestellt, Funktionsnahrungsmittel und Sondernahrungsmittel bereitzustellen, die neben den bekannten und in dieser Funktion bereits hinlänglich eingesetzten Inhaltsstoffen weitere Komponenten enthalten, um auf diese Weise diesen speziellen Nahrungsmitteln einen weiteren Wirkungsbereich zu erschließen.

Gelöst wurde diese Aufgabe durch Funktionsnahrungsmittel und Sondernahrungsmittel (gemeinsam nachfolgend Nahrungsmittel oder Spezialnahrungsmittel genannt), die eine physiologisch verträgliche Phospholipid-haltige stabile Matrix enthalten, welche aus einem Trägermaterial und einer bioaktiven Komponente besteht.

Bei der Substanzklasse der Phospholipide handelt es sich um sogenannte komplexe Lipide mit amphiphilen, also gleichzeitig lipophilen und

hydrophilen Eigenschaften, was sie u.a. zur Ausbildung von Lipid-Doppelschichten in wässrigen Medien befähigt.

Phospholipide (auch Phosphatide genannt) sind chemisch betrachtet Phosphodiester, bei denen die Phosphorsäure einerseits mit einem Sphingosin- oder Glyceridrest und andererseits mit Cholin, Ethanolamin, Serin, Inosit oder Glycerin verestert ist. Das Phosphatidylcholin ist auch als Lecithin bekannt und ist zugleich Namensgeber für eine große Gruppe spezieller Phospholipide, die Lecithine. Phosphatidylserin und Phosphatidylethanolamin werden auch als Kepheline bezeichnet.

Die ebenfalls zu dieser Gruppe gehörenden Lyso-Derivate entstehen durch hydrolytische Spaltung mittels spezifischer Phospholipasen.

Phospholipide sind typischerweise in Aceton nicht löslich, weshalb man sie auch als Aceton-unlösliche Phosphatide oder Aceton-unlösliche Stoffe bezeichnet. Lecithine sind Mischungen oder Fraktionen aus Phosphatiden, die mittels physikalischer Verfahren aus tierischen oder pflanzlichen Nahrungsmitteln gewonnen werden. Lecithine enthalten mindestens 60 % in Aceton unlöslicher Stoffe. Aufgrund dieses Merkmals können Lecithin-haltige Produkte mit Hilfe des sogenannten Aceton-Löslichkeitstests auf deren tatsächlichen Phosphatid- oder Phospholipidgehalt geprüft werden.

Phospholipid-haltige Kapseln sind aus dem Stand der Technik hinlänglich bekannt und enthalten Phospholipide zumeist als Hüllsubstanz. Werden Phospholipide in der Füllung, also im Kapselkern eingesetzt, so fungieren sie dort zumeist in geringen Anteilen als Formulierungs-Hilfsmittel mit meist lösungsvermittelnden Eigenschaften.

Lecithin als bioaktiven Inhaltsstoff enthalten Weichgelatine kapseln, die sich als KAL® Lecithin im Handel befinden und die 1 200 mg Sojalecithin enthalten. Um diese Menge Lecithin allerdings in einer Kapsel unterbringen zu können, müssen Kapselgrößen gewählt werden, die sich der Zentimetergrenze nähern und somit eine eingeschränkte Compliance

bedingen. Zudem weisen Weichkapseln aufgrund hydrolytischer Vorgänge eine nur begrenzte Stabilität auf.

Ebenfalls Weichgelatine-Kapseln beschreibt DE-PS 199 17 249. In diesem Zusammenhang sollen Phosphatidylserin(-Produkte) durch Einbetten in einem Hartfett in wässrigen Systemen stabilisiert werden, was sie auch als Getränkezusatz geeignet macht. Als Produkt wird in diesem Fall eine Weichkapsel mit hartem Inhalt erhalten.

Überraschenderweise hat sich mit den beanspruchten Spezialnahrungsmitteln gezeigt, dass diesen der Aufgabenstellung entsprechend zwar auch weitere gesundheitsfördernde Eigenschaften verliehen werden können, dass darüber hinaus aber neue Funktionsnahrungsmittel bzw. Sondernahrungsmittel möglich werden, die durch die spezielle stabile Matrix geprägt werden. So ist es bspw. möglich, Phospholipide mit Hilfe der Matrix in Nahrungsmittel einzubringen, die diesen exogenen Zusatzstoffen wegen Formulierungsproblemen aber auch aufgrund der Hydrolyse- und Oxidationsempfindlichkeit der Phospholipide bislang verschlossen waren. Insbesondere fermentierte Milchprodukte und Getränke allgemein, Cerealien in Form von Flakes sowie extrudierte Produkte können nun mit Phospholipiden einfach und stabil angereichert werden. Die Vielzahl dieser Vorteile war so nicht vorhersehbar.

Gemäß vorliegender Erfindung werden aus der Reihe der Funktionsnahrungsmittel solche bevorzugt, bei denen es sich um flüssige, feste und halbflüssige Darreichungsformen handelt. Prinzipiell kommen hierfür alle Lebensmittel in Frage, wie z.B. Fleisch und Fleischerzeugnisse (Brühwürste, Pasteten, Streichwurst); verarbeitetes Obst, verarbeitetes Gemüse (z.B. in Konserven), Kartoffelerzeugnisse wie bspw. Kartoffelpüree, Feinkostsalate, Puddinge, süße Desserts, Ölsamen und daraus hergestellte Massen und Süßwaren (Marzipan), Speiseeis, Gewürze und andere würzende Zutaten, Honige, Tees, teeähnliche Erzeugnisse, deren Extrakte und Zubereitungen, Brot und Kleingebäck, feine Backwaren, Teigwaren. Ferner sind Konfitüren, Margarine und Mischfette, Käse, Milch, Milcherzeugnisse (nämlich Sauermilch, Joghurt, Kefir, Buttermilch, Sahne,

Kaffeesahne, Kondensmilch, Milchpulver, Joghurtpulver, Süßmolke, Molkenpulver, Milcheiweiß, Milchzucker u.a.) geeignet, sowie allgemein diätetische Lebensmittel, Säuglingsnahrung und Eiprodukte. Aus dieser Reihe kommen gemäß vorliegender Erfindung insbesondere Tees, Kaffees, Milch- und Mineralgetränke, Soft-, Power- und Vitaldrinks, Pflanzen-, Frucht-, Rindensäfte und -Nektare, Flüssigwürzen, Elixiere und Tonika, Erfrischungsgetränke und Biere in Frage. Bei den festen Darreichungsformen sind insbesondere Getreideprodukte, Gewürze-, Pflanzen-, Frucht- und Rindenextrakte, Riegel, Teigwaren, Bonbons, Schnitten und Softprodukte, wie Gummi- und Schaumwaren, besonders geeignet.

Fermentierte Milchprodukte, wie Butter, Joghurt, Quark, Kumis, Kefir, Käse aber auch Fertigsoßen, Margarine, Brotaufstriche und Cremes sind als bevorzugte Vertreter der halbflüssigen Darreichungsformen zu sehen.

Bei den beanspruchten Funktionsnahrungsmitteln und Sondernahrungsmitteln, bei denen es sich vorzugsweise um Sondennahrung handelt, liegt der Aspekt spezieller Nahrungsmittel im Vordergrund, die im Rahmen der vorliegenden Erfindung insbesondere dadurch gekennzeichnet sind, dass die Matrix als bioaktive Komponente ≥ 5 Gew.-% und besonders bevorzugt ≥ 15 Gew.-%, bezogen auf das Ausgangsmaterial, an Aceton-unlöslichen Phospholipid-Bestandteilen enthält.

Der Ausdruck "Matrix" ist gemäß vorliegender Erfindung definiert als Gesamtheit aus Trägermaterial und bioaktiver Komponente. Das Trägermaterial kann dabei mit der bioaktiven Komponente homogen oder heterogen vermischt sein, das Trägermaterial kann die bioaktive Komponente als Hülle zumindest teilweise umschließen oder die bioaktive Komponente kann auf dem Trägermaterial aufgebracht sein. Auch Mischformen der Varianten sind möglich. Die vorliegende Erfindung beansprucht aber insbesondere Matrixformen, bei denen es sich um Pellets, Granulate oder Kapseln handelt, wobei Mikrokapseln als bevorzugt

anzusehen sind, die vorzugsweise aus einer Umhüllung und einem bioaktiven Kern bestehen.

Unter dem Begriff "bioaktiv" wird im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung die Wirkung der Phospholipide in der Art verstanden, dass sie im lebenden Organismus, während oder nach ihrer Freisetzung aus der Kapsel im Resorptionsbereich, auf dem Transportweg oder am Zielort eine biologische Wirkung entfalten, was üblicherweise auf entsprechende Präparate im Human- und Veterinärbereich zutrifft.

Gemäß vorliegender Erfindung wird eine Matrix bevorzugt, die zwischen 5 und 90 Gew.-%, insbesondere zwischen 20 und 80 Gew.-% und ganz besonders bevorzugt zwischen 40 und 70 Gew.-%, jeweils bezogen auf das Ausgangsmaterial an Aceton-unlöslichen Phospholipid-Bestandteilen enthält, wobei Phosphatidylserin, -cholin, -ethanolamin, -inosit, -glycerin, deren Lyso-Verbindungen und/oder deren Derivate als bevorzugte Aceton-unlösliche Bestandteile anzusehen sind. Des weiteren haben sich insbesondere Sphingophospholipide und hieraus bevorzugt das Sphingomyelin und deren Derivate geeignet gezeigt.

Dabei ist die Herkunft der bioaktiven Komponente keineswegs beschränkt; sie kann vielmehr sowohl mikrobiellen als auch pflanzlichen (inkl. Algen) und tierischen Ursprungs sein oder auf synthetische Weise erzeugt oder verändert worden sein.

Als Trägermaterial der stabilen Matrix haben sich (un-)modifizierte Kohlenhydrate und Proteine, hydrophobe Materialien wie Wachse, Triglyceride, Lipide und Polymere oder mineralische Komponenten wie Silikate und deren Mischungen als besonders geeignet gezeigt. Die Lipide können hydriert sein oder eine spezielle Zusammensetzung aufweisen; bei den Polymeren kann es sich um pharmazeutische und/oder Lebensmittelgeeignete Polymere handeln. In diesem Zusammenhang sind vor allem auch Getreideprodukte wie von Mais, Weizen, Hafer, Reis usw. zu erwähnen, die als Flakes oder Extrudate typische Trägermaterialien darstellen.

Um den jeweiligen Matrixformen und Anwendungsfällen Rechnung tragen zu können, sieht die Erfindung vor, dass als Vertreter der Kohlenhydrate insbesondere Stärke(-Derivate), Mono- und Disaccharide sowie deren Zuckeralkohole, Glucosesyrup, Dextrine und Hydrokolloide, wie z.B. Alginat, Pektine, Chitosan und Cellulose(-Derivate) eingesetzt werden. Als besonders geeignete Vertreter der Proteine sind pflanzliche, tierische und mikrobielle Eiweiße, wie z.B. Zein, Gluten, Gelatine, Kasein, Molkeproteine oder Mischungen daraus anzusehen, aber auch Single-cell-Proteine und texturierte Proteine wie bspw. versponnenes oder extrudiertes (Soja-)Protein-Isolat.

Die jeweiligen speziellen Vertreter können natürlich im Bedarfsfall um andere geeignete Hüllmaterialien erweitert werden, wobei insbesondere als Kohlenhydrate Maltodextrine, Saccharose, Mono- und Disaccharide, modifizierte Stärken (z.B. Ester und Ether), Gum acacia, Xanthangum, Gum Arabicum, Carrageenan, Furcelleran, Agar, Alginat, Tragant und Carboxymethylcellulose zu empfehlen sind.

An hydrophoben Materialien können ergänzend zu den bevorzugten Vertretern auch hydrierte pflanzliche Öle verwendet werden; aber auch natürliche Öle wie Palmöl, Baumwollsamöl, Sojabohnenöl, Maisöl, Palmkernöl, Babassuöl, Sonnenblumenöl und Färberdistelöl können eingesetzt werden, die auch mit Bienenwachs, Erdöl-basiertem Paraffinwachs, Reiskleiewachs, Castorwachs und mikrokristallinem Wachs, Candellila-Wachs, Carnauba-Wachs und Schellack gemischt sein können.

Als weitere Vertreter der Lipide empfehlen sich Tristearine, Stearinsäure und Fette, wobei natürlich dem Stand der Technik entsprechend auch die Phospholipide selbst als Umhüllung oder deren Bestandteil gewählt werden können.

Ebenso breit wie der Anteilsbereich der bioaktiven Komponente, ist der Bereich, den das Trägermaterial abdecken kann. Bewährt haben sich diesbezüglich Anteile von ≤ 95 Gew.-% und insbesondere solche, die

zwischen 30 und 80 Gew.-% bezogen auf das Gesamtmatrixgewicht liegen. Auf diese Weise können die Mengen an Inhaltsstoff genau auf die Art des Trägermaterials bzw. auf den jeweiligen Anwendungszweck abgestimmt werden.

Für die beanspruchten speziellen Nahrungsmittel (Funktionsnahrungsmittel, Sondernahrungsmittel) ist vorgesehen, dass die Gesamtmatrix einen bevorzugten Durchmesser zwischen 0,1 μm und 5,0 mm und insbesondere zwischen 0,5 und 2,5 mm aufweist, was insbesondere für die bevorzugte Kapselform zutrifft.

Im Vordergrund der vorliegenden Erfindung steht als Zusatz in den Nahrungsmittel zwar eine Matrix, die als bioaktive Komponente ausschließlich Phospholipide enthält, doch kann die Matrix neben den Hauptkomponenten oder deren Mischungen selbstverständlich auch weitere bioaktive Substanzen, wie Aminosäuren, Vitamine, Lipide, Polyphenole, Kohlenhydrate, Spurenelemente, Mineralstoffe und deren geeignete Derivate enthalten. Hier kommen vor allem die essentiellen Aminosäuren in Frage, aber auch bspw. Kreatin oder andere spezielle Aminosäuren wie z.B. Theanin und ihre Derivate; als Vertreter der Vitamine bieten sich vor allem die fettlöslichen an, wie die Vitamin E-Familie, die Tocotrienole, Phytostearine und andere Fettbegleitstoffe, sowie von den Phospholipiden abweichende Vertreter der Vitamin D-Reihe oder Vitamin C. Ebenfalls geeignet haben sich auch typische Fischöl-Lipide gezeigt, wie Docosahexaen- und Eicosahexaen-Säure oder allgemein Omega-3-Fettsäure in Triglycerid-Form und konjugierte Linolensäure. Diese weiteren bioaktiven Substanzen können dem Trägermaterial, der bioaktiven Komponente oder beiden zugesetzt werden.

Als einer der Vorteile hat sich für die vorliegende Erfindung die Tatsache gezeigt, dass die Matrix nicht auf eine spezielle Form beschränkt ist, sondern sphärisch, rundlich oder unregelmäßig geformt sein kann. Als besonders geeignet haben sich allerdings kugelige oder linsenförmige Ausprägungsformen erwiesen, wobei natürlich auch alle anderen Formvarianten, wie Zylinder, Stäbchen, Kissen, Flakes und ähnliches, je

nach Anwendung in Frage kommen können, immer natürlich bestehend aus dem Trägermaterial und der bioaktiven Komponente.

Als bevorzugt ist ein Nahrungsmittel anzusehen, das als Matrix eine Mikrokapsel mit einem bevorzugten Durchmesser zwischen 0,5 und 500 µm enthält.

Schließlich sieht die Erfindung auch eine Nahrungsmittelvariante vor, die eine Matrix mit einem Inhalt von flüssiger Konsistenz enthält, was in der Regel eine mehr oder weniger starre Umhüllung notwendig macht.

Für spezielle Anwendungsfälle kann es sich als günstig erweisen, wenn die in dem beanspruchten Nahrungsmittel enthaltenen Kapseln eine verzögerte Freisetzung entfalten, die insbesondere im GI-Trakt erfolgen sollte. Dabei müssen die Matrix selbst sowie deren Bestandteile (das Trägermaterial und die bioaktive Komponente) aber nicht vollständig Magensaft-resistent sein bzw. chemischen und/oder enzymatischen Einflüssen des GI-Traktes widerstehen können.

Als bevorzugter Verwendungszweck ist für die beanspruchte Matrix die Vorbeugung erhöhter Serumcholesterin-Spiegel und die Prophylaxe (a-)typischer Diabetes-Symptome vorgesehen; aber auch die Stärkung der mentalen Fitness, der körperlichen Belastbarkeit und der Leistungsfähigkeit wird von der vorliegenden Erfindung umfasst.

Die in den beanspruchten Funktionsnahrungsmitteln und Sondernahrungsmitteln enthaltenen Matrix-Formen stellen aufgrund ihrer speziellen Merkmale, wie bspw. Durchmesser, Umhüllung oder Kapselkern, besonders günstige Darreichungsformen für die genannten Spezialernährungsformen dar, da sie in vielfachen Erscheinungsvarianten herstellbar sind und so nicht nur Bedürfnissen der Verbraucher angepasst werden können sondern auch den gängigen Spezialnahrungsmitteln zusätzliche positive Eigenschaften verleihen, was nicht nur auf die physiologische Wirksamkeit des gesamten Nahrungsmittels bzw. die ihm zugesetzte Matrix zutrifft, sondern auch auf die Möglichkeit, die Matrix

bspw. vollständig oder teilweise zu pigmentieren, zu aromatisieren, und/oder speziell zu formen. Auf diese Weise können Phospholipide nun auch über längere Zeit stabil in Medien eingebracht werden, denen sie bislang aufgrund bspw. oxidativer oder hydrolytischer Einflüsse bzw. wegen pH- und Löslichkeitsproblemen nicht zugänglich waren.

Die nachfolgenden Beispiele unterstreichen die Vorteile der beanspruchten Spezialnahrungsmittel mit der darin enthaltenen Phospholipid-haltigen stabilen Matrix.

Beispiele

Beispiel 1

Mikrokapsel mit 8 Gew.-% Phosphatidylserin

Mit Hilfe der bekannten „Sprüh-Technologie“ wurde eine 20 Gew.-%ige Lösung von Phosphatidylserin (LeciPS® 20F der Firma Degussa BioActives GmbH), bestehend aus einer Mischung von Triglyceriden, Phospholipiden und Glycolipiden, mit einem natürlichen, pflanzlichen Fett in einer Matrix verkapselt. Das natürliche, pflanzliche Fett war durch folgende Merkmale charakterisiert:

Schmelzpunkt ca. 55 °C, Peroxidzahl max. 2meq O/kg, Säurezahl max. 1 mg KOH/g, Iodzahl max. 5 gl/100g, Verseifungszahl 185-215 mg KOH/g, mehr als 94 % der natürlichen Säuren (ca. 33 % Palmitinsäure, ca. 60 % Stearinsäure) waren gesättigt.

Die so erhaltene kugelförmige Matrix in Form von Mikrokapseln wies einen durchschnittlichen Gesamtdurchmesser von 100 bis 250 µm und folgende inhaltliche Zusammensetzung auf:

8 Gew.-% Phosphatidylserin, 55 Gew.-% pflanzliches Fett und 37 Gew.-% einer Mischung aus Triglyceriden, Glycolipiden und weiteren Phospholipiden.

Diese Mikrokapseln wurden in ein Orangensaft-Getränk (pH 3,5) eingebracht. Die Stabilität des Phosphatidylserins betrug bei Lagerbedingungen von kontinuierlich 4 °C über 7 Wochen 90 % (beginnend bei 100 %).

Beispiel 2

Mikrokapsel mit 14 Gew.-% Phosphatidylcholin

Mit Hilfe der „Sprüh-Technologie“ wurde eine 35 Gew.-%ige Lösung von Phosphatidylcholin (Epikuron® 135F der Firma Degussa BioActives GmbH), bestehend aus einer Mischung von Triglyceriden, Phospholipiden und Glycolipiden, mit einem natürlichen, pflanzlichen Fett in einer Matrix

verkapselt. Das natürliche, pflanzliche Fett war durch folgende Merkmale charakterisiert:

Schmelzpunkt ca. 55 °C, Peroxidzahl max. 2meq O/kg, Säurezahl max. 1 mg KOH/g, Iodzahl max. 5 gl/100g, Verseifungszahl 185-215 mg KOH/g, mehr als 94 % der natürlichen Säuren (ca. 33 % Palmitinsäure, ca. 60 % Stearinsäure) waren gesättigt.

Die so erhaltene kugelförmige Matrix in Form von Mikrokapseln wies einen durchschnittlichen Gesamtdurchmesser von 100 bis 250 µm und folgende inhaltliche Zusammensetzung auf:

14 Gew.-% Phosphatidylcholin, 46 Gew.-% pflanzliches Fett und 40 Gew.-% einer Mischung aus Triglyceriden, Glycolipiden und weiteren Phospholipden.

Diese Mikrokapseln wurden in einen handelsüblichen Fruchtojoghurt eingerührt und blieben mit einem Wert von 93 % Phosphatidylcholin (beginnend bei 100 %) nach 7 Wochen weitgehend hydrolyse- und oxidationsstabil.

Beispiel 3

Mikrokapsel mit 50 Gew.-% Phosphatidylserin

Mit Hilfe der bekannten „Fluid-Bed-Technologie“ wurde ein 90 Gew.-%iges Phosphatidylserin-Pulver in Form eines aus Sojabohnen angereicherten Lecithins (LeciPS® 90PN der Firma Degussa BioActives GmbH), mit einem natürlichen, pflanzlichen Fett in einer Matrix verkapselt. Das natürliche, pflanzliche Fett war durch folgende Merkmale charakterisiert:

Schmelzpunkt ca. 55 °C, Peroxidzahl max. 2meq O/kg, Säurezahl max. 1 mg KOH/g, Iodzahl max. 5 gl/100g, Verseifungszahl 185-215 mg KOH/g, mehr als 94 % der natürlichen Säuren (ca. 33 % Palmitinsäure, ca. 60 % Stearinsäure) waren gesättigt.

Die so erhaltene kugelförmige Matrix in Form von Mikrokapseln wies einen durchschnittlichen Gesamtdurchmesser von 100 bis 250 µm und folgende inhaltliche Zusammensetzung auf:

5 Gew.-% Phosphatidylserin, 45 Gew.-% pflanzliches Fett und 5 Gew.-% Phospholipide.

Die so erhaltenen Mikrokapseln wurden homogen in einen Schokoriegel eingearbeitet. Mit einem Wert von 91 % nach 7 Wochen (beginnend bei 100 %) waren die Phosphatidylserin-Anteile der Mikrokapseln weitgehend hydrolyse- und oxidationsstabil.

Zusammenfassung

Die beanspruchten Funktionsnahrungsmittel und Sondernahrungsmittel enthalten jeweils eine physiologisch verträgliche Phospholipid-haltige stabile Matrix, bestehend aus einem Trägermaterial und einer bioaktiven Komponente, wobei es sich bei der Phospholipid-Komponente insbesondere um Phosphatidylserin, Phosphatidylcholin u.ä., deren Lyso-Varianten und/oder Derivate handelt. Als Funktionsnahrungsmittel werden flüssige, feste und halbflüssige Darreichungsformen bevorzugt; aus der Reihe der Sondernahrungsmittel ist Sondennahrung als bevorzugt anzusehen. Die darin eingesetzte Matrix sollte vorzugsweise einen flüssigen Inhalt aufweisen und insbesondere Durchmesser zwischen 0,1 µm und 5,0 mm besitzen. Bevorzugt wird auch, wenn die Matrix nach deren Einnahme mit den jeweiligen Nahrungsmitteln eine verzögerte Freisetzung entfaltet, was vorzugsweise im GI-Trakt geschehen sollte.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☒ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☒ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.